

Regencil[®]

acetato de retinol + aminoácidos + metionina + cloranfenicol

Pomada oftálmica estéril

10.000 UI/g + 25 mg/g + 5 mg/g + 5 mg/g

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Regencel®

acetato de retinol + aminoácidos + metionina + cloranfenicol

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 bisnaga de 3,5 g de pomada oftálmica estéril contendo acetato de retinol + aminoácidos + metionina + cloranfenicol.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada oftálmica contém:

acetato de retinol..... 10.000 UI

aminoácidos..... 25 mg

metionina..... 5 mg

cloranfenicol..... 5 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 g

Excipientes: clorobutanol, álcool cetílico, lanolina, cera microcristalina, óleo mineral e vaselina branca.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Regencel® é indicado para promover e proteger a epitelização (renovação da pele) e regeneração dos tecidos oculares lesados.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloranfenicol é eficaz no tratamento de uma ampla variedade de infecções bacterianas, incluindo infecções graves por microrganismos anaeróbios. No entanto, raramente é usado devido a questões de toxicidade, inclusive discrasias sanguíneas fatais (p.ex., anemia aplástica) e síndrome do bebê cinzento. O cloranfenicol é ativo contra a maioria das bactérias anaeróbias, incluindo cocos gram-positivos, espécies de *Clostridium*, e bacilos gram-negativos incluindo *Bacteroides fragilis*. O cloranfenicol é também eficaz contra bactérias aeróbicas e contra *H. influenzae*, *N. meningitidis*, *N. gonorrhoeae*, *Salmonella typhi*, espécies de *Brucella*, *Bordetella pertussis*, *Rickettsia*, *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Lymphogranulomapsittacosis*, e espiroquetas.

A eficácia da pomada oftálmica de cloranfenicol foi comparada com a combinação de Polimixina B e Trimetoprima para o tratamento de conjuntivite em 448 pacientes. Ambos os tratamentos foram eficazes e não houve diferença significativa entre os grupos. Os efeitos adversos foram leves em ambos os grupos.

Os microrganismos isolados com maior frequência foram: *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.^{1,2}

¹KASTEN, M.J.: Clindamycin, metronidazole, and chloramphenicol. **Mayo Clin Proc** 1999; 74(8):825-833.

²BOOTH, K.F. CALTHROP, J.G., COX E., et al: Trimethoprim-polymyxin B sulphate ophthalmic ointment versus chloramphenicol ophthalmic ointment in the treatment of bacterial conjunctivitis--a review of four clinical studies. **J Antimicrob Chemother** 1989; 23:261-266.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Regencel® é uma pomada para uso tópico oftálmico, indicada para acelerar a cicatrização e a epitelização dos tecidos oculares lesados. O acetato de retinol, ou vitamina A, é essencial para a manutenção do tecido epitelial. Os aminoácidos (hidrolisados proteicos e metionina) colaboram no processo de cicatrização das lesões. O cloranfenicol é um antibiótico de amplo espectro, eficaz na profilaxia de infecções bacterianas ou no combate de uma infecção já instalada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Regencil[®] é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

Regencil[®] é contraindicado em lesões contaminadas por microrganismos resistentes ao cloranfenicol.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso prolongado de antibióticos pode ocasionalmente favorecer a infecção por organismos não sensíveis, inclusive fungos. Raros casos de hipoplasia medular, inclusive anemia aplástica, foram relatados após o uso tópico do cloranfenicol.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para outras faixas etárias.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 28 dias.

Características físicas e organolépticas

Regencil[®] é uma pomada estéril esbranquiçada a ligeiramente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de cerca de 1 cm da pomada no saco conjuntival inferior, 3 a 4 vezes ao dia, de acordo com a indicação, ou a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatados casos de infecções secundárias por microrganismos não sensíveis e discrasias sanguíneas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa..

10. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0493

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/03/2021.

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Produzido por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira



R_0493_01-1

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
07/04/2025		SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e Precauções	VPS	01 bisnaga de 3,5 g
11/03/2021	0953432/21-6	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS:</u> 9. Reações Adversas	VPS	01 bisnaga de 3,5 g

05/03/2019	0198594/19-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0911525/18-1	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP	01 bisnaga de 3,5 g
------------	--------------	--	------------	--------------	---	------------	---------------------	----	---------------------